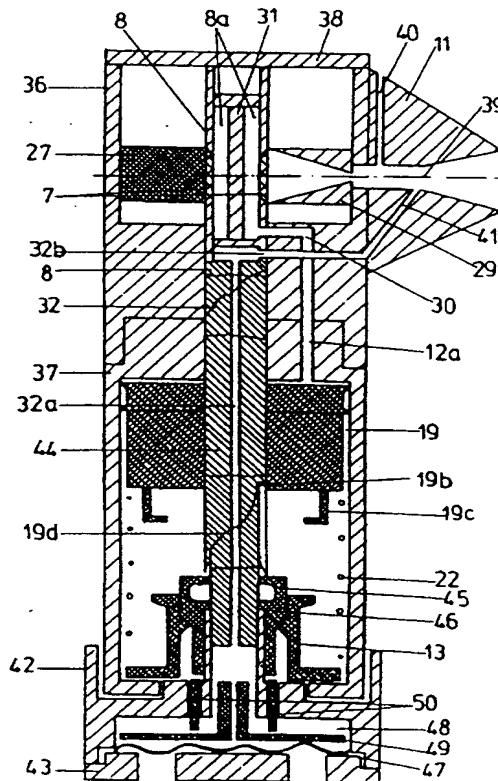


Föremålet för uppförningen är drivgasfri inhaleringsanordning, som har ett lagerutrymme (6) för ett inhalerbart pulverformat material, i vilken anordning med hjälp av en knapp anordnats en manuellt drivbar doseringsanordning (8) med en doseringskammare (7) för mottagning av en på förhand bestämd dos av det pulverformade materialet. Anordningen har dessutom ett på sidan beläget munstycke (11) för aktiv inandning, vilket munstycke har en luftkanal (9) för att fördela dosen av pulverformat material i luftströmmen. För att åstadkomma, att den färdigt erhållna dosen i stora mängder kunde upprepas, skulle en stor del av denna dos avlägsnas från inhaleringsanordningen och en dispergering av läkemedlet som kan upprepas skulle åstadkommas, har en utlösningsbar pump (12, 19, 20) anordnats, vilken med hjälp av knoppen (1, 42) manuellt kan förspänna före inhaleringsskedet och vilken synkront med inandningsvattnet kan friställas, genom att åstadkomma en det doserade materialet dispergerande sidoluftström.



Sivuilmavirtauksella varustettu käyttökaasuton inhalointilaite

Keksinnön kohteena on käyttökaasuton inhalointilaite, jossa on varastotila

5 inhaloitavaa, jauhemaista lääkeainetta varten, sitä varten järjestetty manuaalisesti käytettävä annostuslaite ennalta määrityn lääkeaineannoksen vastaanottamiseksi inhalointitapahtumaa varten vähintään yhteen annostuskammioon, ja sivulla oleva suukappale aktiivista sisäänhengittämistä varten, jossa suukappaleessa on ilmakanava lääkeaineannoksen jakamiseksi ilmavirtaan.

10

Tällainen inhalointilaite on tullut tunnetuksi DE-julkaisusta 35 35 561 A1.

Tässä tunnetussa inhalointilaitteessa on varastosäiliön alapuolella ja yhden-suuntaisesti suukappaleeseen nähden kiertosulku, jossa on syvennykset (p

15 nostuskammiot) lääkeaineen mittaamiseksi. Syvennysten ollessa kohti varastosäiliötä ne täyttyvät automaattisesti. Kun 180° kiertämällä kiertosulku on kohti suukappaleen ilmakkamion täytettyä syvennystä, putoaa jauheannos painovoiman vaikutuksesta, tärytysmekanismin avustamana, syvennyksestä ilmanavan ontelotilaan ja inhaloidaan sieltä aktiivisen sisäänhengittämisen avulla.

20 la potilaan keuhkoihin. Tällöin ilmakanavassa on kuristusalue, joka edistää ilman sekoittumista lääkeaineen kanssa turbulenssin avulla, ts. edistää aerosolin muodostumista.

..

Aerosolin muodostaminen tapahtuu siten tässä laitteessa aktiivisen sisäänhen-

25 gittämisen avulla siten, että käyttäjän sisäänhengitysilma kulkee jauheen kautta ja ottaa sen mukaansa.

Tunnetussa inhalointilaitteessa on kaksi ratkaisevaa epäkohtaa. Ensinnäkin

inhaloitava annos ei ole riittävästi toisiinnuttavissa. Toisekseen ilmavirta, joka

30 aikaansaadaan aktiivisen sisäänhengittämisen avulla, ei kykyä huolimatta ilmakanavassa olevan kuristuskohdan avustavasta vaikutuksesta saattamaan annosta täydellisesti ulos laitteesta ja dispergoimaan lääkeainetta ilmavirtaan.

Tällöin on otettava huomioon, että inhaloitavan jauheen lajista riippuen sen

partikkelikoko voi tyypillisesti olla korkeintaan noin 5 μm päästään vaikuttuskohtaan keuhkoputkiin. Tällaisen hienorakeisuuden omaavat jauheet pyrkivät kuitenkin varastoinnin yhteydessä agglomeroitumaan, jolloin käytön ja eisyyväletarttuvan hajautuksen yhteydessä, kuten pelkän sisäänhengittämisen

5 tapauksessa on asianlaita, ainakin osa jauheesta inhaloidaan agglomeraattien muodossa, joilla on suurempi halkaisija kuin primäärirakeilla. Nämä agglomeraatit eivät joudu vaikuttuskohtaan keuhkoputkiin, jolloin muodostuu huomattava annostusvirhe, mikä suuritehoisia lääkeaineita käytettäessä ei ole sallittua.

10 Keksinnön tehtävänä on lähtien alussa kuvatusta, käyttökaasuttomasta inhalointilaitteesta muodostaa se siten, että valmiiksi saatettu annos on suussa määrin toistettavissa, suuri osuus tästä annoksesta poistuu inhalointilaitteesta ja saavutetaan toisinnettava lääkeaineen dispergointi.

15 Tämä tehtävä on eksinnön mukaisesti ratkaistu siten, että laukaistava pumpulaite on järjestetty annostuskammioon kohdennetusti, jossa pumppulaitteessa on manuaalisesti aktivoitava esijännityslaite ja mekaaninen kytkentälaitte, joka reagoi sisäänhengityksen yhteydessä muodostuneeseen alipaineeseen ja vapauttaa esijännityslaitteen muodostamalla täytetyn annostuskammion tyhjäksi puhaltavan, aineen dispergoivan sivuilmavirran.

20

..

Keksinnön mukainen inhalointilaite toimii annostetun, hengitysimun kanssa synkronisesti, automaattisesti vapautettavan sivuilmavirran kanssa. Paineilmaisku puhaltaa ennalta annetun annoksen inhaloitavaa lääkeainetta täydellisesti

25 ulos annostuskammioista ilmakanavaan. Annos on siten yksittäisissä inhalointitapahtumissa suussa määrin sama. Se jakautuu tällöin paineilmaiskun vaikuttuksesta erittäin hienaksi, mikä merkittävästi vahvistaa inhalointivaikutusta. Jos jauheagglomeraatteja esiintyy, hajautuvat ne sivuilmaimpulssin ansiosta.

30 Jotta vältettäisiin riittämätön hajaantuminen, tunnetaan laitteita, joissa jauheagglomeraatti hajautuu sivuilmaimpulssin vaikutuksesta. Tällainen laite on esitetty esimerkiksi julkaisussa WO-A-9007351. Tämän sivuilmaimpulssin aikaansaamiseksi vapautetaan männän tai taitepalkeen avulla tiivistetty ilma-

..

tilavuus erittäin nopeasti. Ilmaimpulssi riuhtaisee jauheen mukaansa, jolloin tällöin syntyvien turbulenssien ja leikkauusvoimien vaikutuksesta agglomeraatit hajaantuvat jälleen primäärirakeiksi. Hajaantunut tuote voi nyt jälleen saavutettun hienorakeisuuden vuoksi tunkeutua syvälle keuhkoputkiin ilman mainittavia 5 ainehäviötä suussa ja nielussa.

Muodostettaessa aerosolia kuvatulla tavalla on kuitenkin vältämätöntä vapauttaa sivuilmaimpulssi täsmällisesti suurimman hengitysilmavirran hetkellä sisäänhengityksen yhteydessä. Jos vapautus ei tapahdu mainitulla hetkellä, 10 aiheutuu siitä virhekäyttö ja virheannostus. Tämä hengitysimun kanssa synkroninen sivuilmaimpulssin vapautus aikaansaadaan mekaanisen kytkentälaitteen avulla, joka laite reagoi alipaineeseen hengityksen yhteydessä.

Sivuilmavirran muodostus inhalointilaitteissa on sinänsä tullut tunnetuksi US-patenttijulkaisusta 3 921 637. Tunnetussa inhalointilaitteessa on manuaalisesti käytettävä paljepumppu, joka muodostaa ainoastaan niin kauan korotettupaineista ilmaa, kun pumpupalkeeseen kohdistetaan käsin painetta. Pumpun ja kammion, johon inhaloitava annos kapselien muodossa on järjestetty, välillä on tunnetussa laitteessa järjestetty venttiililaite, jota käyttää kytkentälaitte, joka 20 reagoi hengitysilmavirtaan sisäänhengityksen yhteydessä. Päinvastoin kuin keksinnössä tämä kytkentälaitte ei käytä esijännitetyn pumpun irrotusmekanisia vaan avaa venttiilin. Tämä kytkentälaitte muodostuu jousten avulla tasapainotetusta läpästä, joka avaa vivun välityksellä venttiilin.

...
25 Keksinnön edullisessa edelleenkehitelmässä on järjestetty siten, että annostuskammion perään on kytketty dispersointisuutin, jonka lävitse sivuilmavirta ohjataan. Tämä suutin huolehtii erityisen hyvästä dispersiosta ja mahdollisuudesta lääkeaineen hajottamisesta hengitysilmavirrassa.

30 Keksinnön eräässä sovellitusmuodossa on järjestetty siten, että elementti annostuslaitteen manuaalista käyttämistä varten on kytketty mekaanisesti esijännityslaitteen aktivoinnin kanssa.

Tällöin keksinnön mukainen laite on yhdellä yksittäisellä kiristysliikkeellä saatettavissa annostuksen ja hengitysilmalaukaisun suhteen alkuasentoon.

Keksinnön eräs sovellutusmuoto on tunnettu siitä, että pumppulaitteessa on

5 pumpputila, jossa on ilman ulostuloputki ja pumppumäntä, joka manuaalisen käytön seurauksena vasten jousen voimaa on esijännitettäväissä ja irrotettavasti salvattavissa pumpputilan ilman ulostuloputken vastakkaiselle puolelle. Tällainen jännitettävä mäntäpumppu on erityisen yksinkertainen ja siten täysin tehokas rakenne keksinnön mukaisen laitteen laukaistavalle pumppulaitteelle.

10 Jännitettävät mäntäpumput ovat sinänsä kuitenkin tunnettuja lääketieteellisissä laitteissa (DE 27 26 934 A1). Ne eivät kuitenkaan ole automaattisia ja hengitysilmän kanssa synkronisesti laukaistavia.

Muita keksinnön tunnusmerkkejä ja etuja on esitetty seuraavassa viittaamalla

15 piirustuksissa esitettyihin sovellutusesimerkkeihin.

Kuvio 1 esittää keksinnön mukaisen käyttökaasuttoman inhalointilaitteen sovellutusmuotoa normaaltilassa ja leikkauskuvantona.

20 Kuvio 2 esittää kahtena eri kuvantona ja suurennetussa mittakaavassa kuviossa 1 esitetyn annostuskammion rakennetta.

..

Kuvio 3 esittää poikkileikkausena kuviossa 1 esitetyn suuttimen ripustusta suukappaleen ilmakanavassa.

25 Kuvio 4 esittää kuvion 1 mukaista sovellutusmuotoa inhalointivalmiissa asennossa.

:

Kuvio 5 esittää kuvion 1 mukaista sovellutusmuotoa välittömästi ulospuhallentun annoksen sisäänhengittämisen jälkeen.

30 Kuvio 6 esittää räjäytyskuvantona inhaloitavan vaikutusaineen erityistä annostusjärjestelyä (nauhavetoannostus).

Kuvio 7 esittää kuvion 6 mukaista annostuslaitetta kokoonpantuna asennossa, joka mahdollistaa varastosäiliön täytön.

5 Kuvio 8 esittää kuvion 6 mukaista annostuslaitetta asennossa, jossa annostuskammio annostusmäntää kiertämällä täyttyy.

Kuvio 9 esittää kuvion 6 mukaista annostuslaitetta asennossa, jossa annostuskammiossa oleva lääkeaine otetaan ulos.

10 Kuvio 10 esittää kuvion 6 mukaisen annostuslaitteen vaihtoehtoisen sovellusmuodon periaatepiirrosta.

Kuviot 11 - 13 esittävät nauhanvetoannostuksen erästä sovellutusesimerkkiä kolmessa eri kuvannossa.

15 Kuvio 14 esittää keksinnön mukaisen käyttökaasuttoman inhalointilaitteen erästä sovellutusesimerkkiä normaaltilassa ja leikattuna.

Kuvio 15 esittää kuvion 14 sovellutusmuotoa inhalointivalmiissa asennossa.

20 Kuviossa 1 esitetyssä käyttökaasuttomassa inhalointilaitteessa on sivussa olevalla aukolla 3a varustettu kotelot 3, jonka kotelon päässä on siirtyvästi kannatettuna painonappi 1, joka tukeutuu koteloon jousen 2 voimaa vasten. Painonapissa 1 on sisäisivulla hammastettu tai aallotettu reuna 4 ja siinä on lisäksi muovattu vipu 17 kotelossa 3 olevaan vastakappaleeseen salpautumista varten, johon koteloon myös jousi 2 tukeutuu. Inhalointilaitteessa on lisäksi suppilomainen varastosäiliö 6 varastotilana inhaloitavalle jauhemaiselle lääkeaineelle. Tämä varastosäiliö on suljettavissa kannen 5 avulla ja siinä on ikkuna 24 kulutuksen osoittamista varten. Varastosäiliöön on järjestetty annostusmäntä 8, jossa on annostuskammio 7 kulloisenkin inhalointitapahtuman yhteydessä sisäänhengitettävän lääkeaineannoksen vastaanottamista varten. Tämä annostuskammio on lähemmin esitetty eri kuvannoissa kuvioissa 2a ja 2b. Kuvista 2a, joka esittää vaakasuoran akselin suuntaista kuvantoa, ilmenee, että

annostuskammio on poikkileikkauseltaan muodostettu oleellisesti kolmiomaisksi. Siinä on, kuten erityisesti kuvion 2b poikkileikkauskuvannosta ilmenee, takaleikkaus, johon on järjestetty sihtipohja 7a, joka rajoittaa annostuskammion sisäänpäin.

5

Annostusmäntä 8 tunkeutuu kannen 5 ja varastosäiliön 6 kartiomaisen pään lävitse ja on siinä siirtymästi kannatettuna vasten jousen 10 voimaa, joka joutuu tunkeutuu toiselle puolelle painonapissa 1 olevaan pitimeen 1a. Annostusmäntässä 8 on annostuskammion puolella reikä 8a ilman annostuskammioon 7

10 tuloa varten ja on tästä päästä vastaavasti muotoiltu pumppupesän 12 liitinkappaleeseen 12a tapahtuva muotosulkeista liittämistä varten, jota myöhemmin tarkemmin selostetaan.

Varastokammion kannella 5 on pyöristetty reuna, joka painonapin 1 kohotessa 15 koskettaa painonapin sisäseinämän aallotettua reunaa 4, jolloin varastosäiliön 6 kohdistuu tärytys. Tällä tavoin aikaansaadaan annostuskammion 7 tasainen täytös annostusmännässä 8.

Inhalointilaitteessa on lisäksi sivulle järjestetty suukappale 11 ilmakanavan 9 20 kautta tapahtuva aktiivista sisäänhengittämistä varten. Tähän ilmakanavaan on tappien 23a avulla kiinnitetty suutin 23 (kts. kuvio 3). Suukappale 11 on yhdistetty lujasti varastosäiliön 6 ja pumppupesän liitinkappaleen 12a kanssa ja muodostaa näiden kanssa liikkuvan yksikön. Suukappale on vasemasta päästä suljettu kannella 21, jossa kannessa on ilmareikä 21a. Suukappaleessa 25 11 on tässä kannen puoleisessa päässä lisäksi ilmanvaihtoreiät 11a, joiden toimintaa selostetaan vielä lähemmin.

Inhalointilaitteessa on lisäksi pumppujärjestely paineilmaiskun (sivuilmavirran) aikaansaamiseksi inhalointitapahtuman yhteydessä. Tämä pumppujärjestely 30 käsittää jo mainitun pumppupesän 12, jossa on liitinkappale 12a, josta ilma työnnetään ulos. Pumppupesä on suljettu pohjalla 20, jossa on ilmareikä 20a; tässä ilmapohjassa on säteittäisesti liikkuvasti kannatettuna salpauksenirrotuskieli 13. Pumppujärjestely käsittää lisäksi pumppumännän 19, joka pumppu-

pohjassa on siirtyvästi kannatettuna vasten jousen 22 voimaa. Pumppumän-
nässä 19 on ympärikiertävä ura 19a, johon salpauksenirrotuskieli jousen 22
ollessa jännitettyä tarttuu ja pitää pumppumännän jännitettyä. Pumppumäntä
19 on lisäksi kannatettuna kotelosisäkkeessä 24a, jossa on jousi 18, joka
5 tukeutuu pumppukotelopohjan 20 toiseen päähän.

Pumppuliikkeen vapauttamiseksi on järjestetty liipasinmekaniikka, joka esite-
tyssä sovellutusmuodossa automaattisesti reagoi aktiiviseen sisäänhengittämi-
seen. Tähän liipasinmekaniikkaan kuuluu liipasinmäntä 15, joka on suukappa-
10 leessa 11 kannatettuna vasten suhteellisen heikon jousen 16 esijännitystä.
Liipasinmännän jatkeelle on tällöin järjestetty ilmavaihtoreiät 15a. Vielä eräs
liipasinmekaniikan elementti on salpauksenirrotusvipu 14, joka on kiertyvästi
laakeroitu suukappaleen 11 jatkeelle 11b. Tämä salpauksenirrotusvipu 14 on
liikkuvasti ohjattuna liipasinmännän 15 männänvarressa ja sen päässä on
15 salpauksenirrotuselementti 14a painonappisalpavipua 17 varten. Salpauk-
senirrotusvipu on toisesta päästä liikkuvasti ohjattu salpauksenirrotuskielessä
13, joka samoin on osa liipasinmekaniikkaa.

Kuvio 1 esittää inhalointilaitetta normaalissa käyttötilassa, ts. tilanteessa en-
20 nen käyttöä. Pumppumännän 19 jousi 22 on jännitettyä; muut jouset 2, 20, 16
ja 18 ovat jännittämätöminä.

Inhalointivalmiin tilan säätämiseksi on suoritettava seuraavat toimenpiteet:

25 Painonappia 1 painetaan manuaalisesti alas päin vasten jousen 2 voimaa.
Tällöin hammastettu tai aallotettu reuna 4 tulee ohjatuksi liikkuvasti säiliökan-
nen 5 ohitse ja siten jauhevarastosäiliöön 6 kohdistuu tärytys ja annostuskam-
mio 7 täytyy. Painettaessa edelleen painonappia 1 alas päin vasten jousen 10
voimaa painuu annostusmäntä 8 alas, kunnes se nojaa vasten pumpun liitin-
30 kappaletta 12a. Tässä yhteydessä jousi 10 jännityy. Tämän jälkeen painetta-
essa painonappi 1 kokonaan alas joutuu koko liikuva yksikkö, joka muodostuu
jauhevarastosäiliöstä 6, suukappaleesta 11, pumppupesästä 12, liipasinmeka-
niikasta 13, 14, 15, 16, alimpaan asentoon, jolloin painonappi siinä olevine

muotoiltuine vipuineen 17 salpautuu koteloon. Pohjaan asti painamisen yhteydessä jousi 18 jännityy ja pumppumäntä 19 liikkuu yhdessä pumppupesän pohjassa 20 olevan salpauksenirrotuskielen 13 kanssa samoin alaspäin.

- 5 Inhalointilaite on nyt valmiasennossa, ts. valmiina inhalointia varten. Tämä käyttötilanne on esitetty kuviossa 4. Annostuskammio 7 on nyt välittömästi suuttimen 23 korkeudella. Kaikki jouset, lukuunottamatta liipasinmäntää 15 järjestettyä palautusjousta 16, ovat jännityneinä. Inhaloinnin yhteydessä muodostuu aktiivisesta sisäänhengittämisestä johtuen liipasinmännän 15 etupuolelle 10 le suukappaleessa 11 alipaine. Liipasinmäntä 15 liikkuu vasten heikkoa joustaa 16 eteenpäin ja vapauttaa salpauksenirrotusvivun 14 ja salpauksenirrotuskielen 13 avulla pumppumännän 19. Ilmareikä 21a suukappalekannessa 21 estää tällöin alipaineen esiintymisen liipasinmännän takapuolella.
- 15 Salpauksesta irrotettu pumppumäntä 19 työntyy jousen 22 vaikutuksesta isku-maisesti ylöspäin. Pumppumännän aikaansaama ilmavirta puristuu tällöin iskumaisesti annostuskammion 7 sihtipohjan lävitse. Ilmaiskun ansiosta sihdin päällä oleva jauhe tulee puhalletuksi ulos suuttimen 23 lävitse, jolloin se dispergoituu. Aktiivisen inhaloinnin yhteydessä voi edelleen sivuilmaa virrata suukappaleseinämässä olevien reikien 11a ja liipasinmännässä 15 olevien reikien 15a kautta, jotka reiät imettäässä asettuvat kohdakkain siten, että dispergoitu jauhe sekoittuu päähengitysilmavirtaan suukappaleessa. Tämä käytötilanne välittömästi inhalointilaitteen käytön jälkeen on esitetty kuviossa 5.
- 20 25 Inhalointitapahtuman päättymisen jälkeen liipasinmäntä 15 palaa automaattisesti palautusjousen 16 vaikutuksesta takaisin lähtöasentoonsa. Tällöin painonappi 1 irtoaan salpauksesta salpavivun 17 välityksellä vivun 14 avulla ja palaa jousien 2, 8 sekä 18 jännityksen vaikutuksesta ja jännittämällä jousi 22 kuvion 1 mukaiseen lähtöasentoonsa takaisin.
- 30 Kuvioissa 1 - 5 esitetyt inhalointilaitteen elementit ovat sovellusmuotoja; keksintöä ei kuitenkaan ole rajattu niihin. Mahdollisena muunnoksesta näissä

kuvioissa esitettyyn liipasinmekaniikkaan voidaan liipasinmäntä 15 korvata läpällä, vipumekanismi 14 polvinivelkonstruktioilla.

Toisessa muunnoksessa pumppuiksikkö, joka muodostuu osista 12, 18, 19,

5 20, voi myös olla järjestetty suukappaleen 11 yläpuolelle. Lisäksi on mahdollista käyttää pumppuiksikkönä jännitettävää taitepaljettä.

Inhalointilaitteen konstruktio voi periaatteessa olla myös sellainen, että vasta käytettäessä painonappia 1 pumppumäntä 19, ts. jousi 22, jännittyy.

10

Kuvion 1 mukainen sovellutusmuoto on asetettu automaattisesti laukaisemaan pumpun liipasinmekaniikan avulla potilaan sisäanhengityksen yhteydessä. Periaatteessa tämä liipasinmekaniikka voidaan korvata myös manuaalisesti käytettävällä vapautusnapilla.

15

Laitteen jälkitäytö on mahdollista. Tätä varten voidaan vaihtaa rakenneryhmä, johon kuuluu jauhevarastosäiliö 6, annostusmäntä 8 ja jousi 10. Tällöin on joko painonappi 1 irrotettava tai laitteen yläosa on muodostettava aukikierrettäväksi. Vaihtoehtoisesti jauhevarastosäiliön 6 kansi 5 voidaan muodostaa, esim.

20 varustamalla sulkutulpalla, siten, että jauhe voidaan lisätä jälkitäytöpatruunasta.

Myös esitetty suppilomaiseksi muodostetun varastosäiliön päässä olevan annostuskammion 7 täytö on yksi mahdollisista varianteista. Erästä suositeltaa vaa varianttia kuvataan seuraavassa lähemmin viittaamalla kuvioihin 6 - 10.

25

Vaikeasti valuvan jauheen (esim. hienorakeisen glukoosin) annostus täyttämällä annostustila ei ole mahdollista ilman aktiivisia avustavia toimenpiteitä, kuten esimerkiksi varastosäiliön täryttämistä. Seuraavassa selostettava - tässä yhteydessä "nauhavetoannostukseksi" nimitetty - annostusmenetelmä mahdollistaa vaikeasti valuvan jauheen yhteydessä vielä paremman annostuskammion täyttöasteen ja siten valmiin annoksen paremman toistettavuuden.

Vaikka nauhanvetoannostusta nimenomaan voidaan edullisesti käyttää keksinnön mukaisessa inhalointilaitteessa, voidaan sitä periaatteessa käyttää myös muissa inhalointilaitteissa.

- 5 Kuvio 6 esittää räjäytyskuvantona nauhanvetoannostuksen oleellisia elementtejä, nimittäin makasiinia 25 (joka korvaa esimerkiksi kuviossa 1 esitetyn varastosäiliön 6), nauhan 26, annostusmännän 8 annostuskammioineen 7 ja aksiaaliporauksen 8a, joka ulottuu annostusmännän kantapisteestä annostuskammioon 7. Annostusmäntä on makasiinin 25 aukossa 25b, kuten kuvista 7 ilmenee. Nauhan 26 vapaat päät pujotetaan makasiinin 25 kapeasta otsapäästä; ne ulottuvat makasiinin lävitse ja tulevat ulos vastakkaisesta otsapinnasta. Makasiinissa 25 olevaa jauhemäärää 27 ympäröi takaa ja sivulta nauhasilmukka, kuten kuvista 8 ilmenee ja siihen kohdistuu pitkin makasiinin pitkittäisakselia syöttö "f" annostusmännän 8 tai annostuskammion 7 suunnassa. Nauha muodostuu riittävän vето- ja repäisylijasta, sopivimmin molemmen puolin silikonilla tai teflonilla päälystetystä paperista, jolla on määärätty pinnankarheus. Näin lasketaan jauheen tartuntavoimia nauhan suhteen sekä kitkaa makasiinin seinämän, paperin ja annostusmännän välillä.
- 10 15 20 25 30
- Makasiini voidaan takapuolelta täyttää kuviota 7 vastaavassa nauhan asennossa; jauhemäärä tiivistetään tämän jälkeen vetämällä nauhasilmukkaa kevyesti vasten annostusmäntää.
- Annostus tapahtuu annostusmännässä 8 annostuskammiona olevan erityisesti muotoillun annostusuran 7 avulla, joka kevyesti tiivistetyssä pulverimäärässä 27 (kuvio 8) kiertyy uran geometrian mukaisesti ennalta määärättyyn suuntaan (myötäpäivään) ja täytyy. Toinen sovellutusmuoto muodostuu siitä, että annostusmäntä 8 suorittaa iskuliikkeen. Tässä sovellutusmuodossa annostusura on kallistettu sopivimmin 45° annostusmännän pitkittäisakseliin nähdyn.
- Annostusura on tällöin taaksepäin aksiaaliseen reikään 8a nähdyn ja varustettu esim. hienolla jaloterässihkankaalla 7a - vastaten kuvion 2b järjestelyä. Silmäkoko on sopivimmin noin 5 - 300 μm , sopivimmin noin 50 μm .

Annoksen ulosvetämiseksi annostusurasta 7 on useita mahdollisuksia. Erästä niistä, joka nojautuu kuvion 1 sovellutusesimerkkiin, esittää kuvio 9. Kuvatun käantö- tai iskuliikkeen avulla tapahtuvan annostusuran 7 täyttämisen jälkeen työnetään annostusmäntä 8 makasiinin 25 reikien 25b lävitse - analogisesti

5 sen kanssa, kun siirrytään kuvion 1 käyttötilasta kuvion 4 käyttötilaan - niin pitkälle alas, että annostusura 7 tulee pienessä, erityisesti muotoillussa, tässä lähemmin esittämältä jätetyssä dispersointitilassa 28 samoin lähemmin esittämältä jätetyn, erityisesti muotoillun suuttimen 29 eteen. Jauheen pyyhkäisytpahtuma painamalla annostusmäntä makasiinin reikien 25b lävitse aikaansa 10 annoksen edelleentarkennuksen.

Kuvion 9 asennossa kohdistuu porauksen 8a kautta paineilmaisku annostusuran pohjaan, sihtikankaaseen 7a urassa sihtikankaan päällä olevan jauheen poispuhaltamiseksi. Paineilmaisku voidaan aikaansaada esim. kuvion 1 mukaisen pumppulaitteen avulla; myös muut sovellusmuodot ovat ajateltavissa.

15

Makasiinin etupuolen (kapea puoli) ja takapuolen (leveä puoli) vapaat tilat voidaan kerrostuneen jauheen suojelemiseksi kosteudelta täyttää kuivausaineella.

20

Vaikuttavan aineen tarkemman annostelun aikaansaamiseksi voidaan siihen sekoittaa myös kantoainetta.

25

Nauhavetoannostuksen oleellinen tunnusmerkki on, että hitaasti tyhjeneväni makasiinin seinämä annostusuran täyttämisen yhteydessä liikkuu yhdessä jauhetäytöksen kanssa syöttösuuntaan. Nauha 26 voidaan periaatteessa korvata myös jäykällä seinämällä, esim. U-muotoisella sinkilällä 26a (kuvio 10), joka on jousen 30 aikaansaaman kevyen puristuksen alaisena ja mukautuu varastotilavuuden mukaisesti.

30.

Jos nauhavetoannostusta käytetään kuvion 1 sovellusmuodon puitteissa, on painonapin 1 lineaarinen liike annostusmännän 8 suhteen muutettava kierto-liikkeeksi.

Kuvioissa 11 - 13 on esitetty toinen nauhavetoannostuksen suositeltava sovel-lutusesimerkki. Tämä sovellutusesimerkki on kuvioiden 7 - 9 periaate-esityksiin verrattuna konstruktivisesti vielä jalostettu. Tämä sovellutusesimerkki muodos-taa keksinnön mukaisen inhalointilaitteen kuvioissa 14 ja 15 esitetyn sovel-5 lutusesimerkin - joka kuvioissa 1 - 5 esitettyyn verrattuna on suositeltavampi sovellutusesimerkki - integraalisen osan.

Sovellutusesimerkkien periaatteellisten yhtenäisyyksien tuomiseksi selvästi esiiin, on toiminnallisesti samoja elementtejä merkity samoilla viitenumeroilla 10 myös silloin, kun ne eivät täysin vastaa konstruktivisesti toisiaan.

Kuviot 11 - 13 esittävät nauhavetoannostuksen makasiinin 25 kaksoislevy-mäistä koteloa, jolloin etäisyys molempien levyjen välillä vastaa nauhan 26 leveyttä.

15 Kuvio 11 esittää tätä makasiinia pitkittäisleikkauksena, kuvio 12 esittää kuvion 11 mukaisen makasiinin päälikuvantoa ja kuvio 13 esittää leikkausta pitkin kuvion 11 viivaa I-I.

20 Makasiiniin pujotettu nauha 26 käsittää jauhevaraston, jauhemäärään 27 (kuvio 13), jota oikealla puolella rajoittaa annostusmäntä, annostustappi 8. Annostus-tappi 8 ulottuu kiertyvästi makasiinin 25 lävitse ja käsittää tässä sovellutus-muodossa kaksi annostusuraa 7. Myös sovellutusmuodot, joissa on enemmän kuin kaksi annostuskehälle järjestettyä annostusuraa, ovat mahdollisia. Annos-tusurat on tällöin tarkoituksenmukaisesti takapuolelta suljettu sintrausmuovilla, -lasilla, -metallilla, verkolla tai sihdillä. Annostustapissa 8 on lisäksi annostus-urien määrää vastaava lukumäärä kammioita 8a siten, että jatkuvasti ainoas-taan "puhallettavaan" annostusuraan voi tapahtua virtaus järjestetyn kammion kautta, erityisesti dispergoivalla paineilmaiskulla laukaistavasta pumpusta.

25 30 Molemmat seinämien 31 erottamat kammiot on kaaviollisesti esitetty kuviossa 11, jolloin aukko 30 esittää dispergointi-ilman sisäänmenoaukkoa. Annostusta-pin 8 alaosassa on kytkinosa 32, jonka avulla annostustappi on yhdistettäväissä käänökäytölaitteeseen. Annostustapin tässä osassa on reikä 32b ali-

paineukanavaa varten ja pitkittäisreikä 32a alipaineen edelleenjohtamiseksi, minkä merkitys vielä selostetaan kuvioiden 14 ja 15 yhteydessä.

Dispergointisuutin 29 on yhteydessä puhallettavan annostusuran 7 tai annostapissa 8 olevan kammion kanssa. Suuttimen järjestäminen makasiiniin on tarkoituksenmukaista sopivan (ei-esitetyn) laitteen avulla, esim. nokan avulla siten, että suutin nauhakuljetuksen yhteydessä ja siten annostustappia 8 kiertäässä annostusuran 7 sisäänmenon kohdalla suutinosaan kohoa hieman annostustapista, jotta vältetään jauheen poispyyhkäisyt.

10

Erityisen merkittävää nauhavetoannostuksen toimintakelpoisuuden kannalta on nauhasyöttö. Kuvioiden 11 - 13 mukaisessa sovellutusesimerkissä on esitetty edullinen konstruktioinen ratkaisu. Siinä on tappi 33, johon nauhan toinen pää on kiinnitetty. Nauhan toinen pää on kelatusti kiinnitetty nauhankiristystappiin 34. Nauhankiristystappi 34, kelausakseli, on kytketty hihnan 35 välijksellä annostustappiin 8. Hihnakäytön asemesta voidaan käyttää myös hammaspyöräkäyttöä tai vastaavaa. Annostustappia 8 kiertämällä käyttää hihna 35 nauhankiristystappia 34. Tällöin nauha 26 kiristyy ja tiivistää jauhevarastoa 27, kunnes saavutetaan määritty nauhan veto. Tämän nauhan vedon saavuttamisen jälkeen hihna liistää liistokytkimen tavoin nauhankiristystapilla 34. Tämän tapahtuman aikana annostusura 7 täytyy.

Oleellista tällöin on, että voima, jolla nauhasilmukka puristaa kevyesti tiivistynytä jauhemäärää 27 vasten annostustappia 8, on rajoitettu ja että jauhetta 25 kuormitetaan paineella ainoastaan annostuksen ajankohtaan saakka. Näin estetään jauhevaraston 27 tai siihen liittyvien silmukan osien "kiilautuminen" makasiinissa 25.

Erityinen konstruktiotunnusmerkki on myös tartuntakulman suuruus muodostustappiin 8 nähdien. Tartuntakulman suuruus annostustapissa on tarkoitukseenmukaisesti valittu siten, että se yliittää annostustapin (pystysuoran) halkaisijan (kuva 13), ts., että tartuntakulma on suurempi kuin 180° . Tämä saavutetaan siten, että mitta X, sisempi vapaa etäisyys tappien 33 ja 34 välillä, on

pienempi kuin annostustapin 8 ulkohalkaisija. Tällä toimenpiteellä estetään suuressa määrin männän likaantuminen ja saavutetaan annostusuran puhdas täytökuva.

5 Nauhavetoannostuksen merkittävä etu on siinä, että se on riippumaton ase-masta.

Kuviot 14 ja 15 esittävät vielä erään sovellutusesimerkin keksinnön mukaisesta inhalointilaitteesta, jossa on järjestetty kuvioiden 11 - 13 mukainen nauhaveto-10 annostus.

Tässä inhalointilaitteessa on kaksiosainen kotelo, nimittäin pääosan kotelo 36, joka on päältä suljettu kannella 38, ja pumppupesä 37, joka samanaikaisesti muodostaa pumppulaitteen männän 19 sylinterin. Molemmat kotelo-osat muo-15 dostuvat sopivimmin muovista ja käsittävät tavanomaiset esittämättä jätetyt liitoselementit, esim. ruuviliitoksen.

Pääosan kotelossa 36 on kuvioiden 11 - 13 mukainen nauhavetoannostus, jota näin ollen ei tässä kohdassa tarvitse enempää selostaa. Pääosan kotelossa on edelleen suukappale 11, joka on vastapäätä nauhavetoannostuksen disper-20 gointisuutinta 29. Suukappaleessa 11 on inhalointisuutimen 39 muodossa oleva ilmakanava sekä hengitysilmareiät 40 inhaloinnin yhteydessä virtaavaa ulkoilmaa varten. Suukappaleessa 11 on lisäksi alipainekanava 41, joka on yhteydessä annostustapissa 8 olevan reiän 32b kanssa (kuvio 11) ja siten 25 pitkittäisreinä 32a kanssa. Aktiivisen sisäänhengityksen yhteydessä muodos-tuu kiihtyvyyden seurausena, joka kiihtyvyys ilmalle suuttimessa aiheutuu, suuttimeen ja siten kanavaan 41 alipaine, joka jatkuu pitkittäisreikään 32a. 30 Alipainekanava on siten tarkoituksemukaisesti siinä kohdassa suuttimessa, missä suurin nopeus vallitsee.

Inhalointilaitteen kaksiosaisuus mahdollistaa nopean pääosan kotelon vaihtamisen, kun lääkeaineen varasto on käytetty tai vaihdon toiseen pääosan kote-loon, joka on täytetty erilaisilla lääkeaineilla.

Pumppupesässä 37 on kiertonuppi 42, joka on yhdistetty kiristysakselin 44 kanssa ja suljettu otsapuolelta rei'illä varustetun kannen 43 avulla. Kiristysakselissa 44 on, samoinkuin annostustapissa 8, jonka kanssa se on kytkimen 32 väliyksellä tarkasti ja väentövoimasulkeisesti yhdistettävissä, aksiaaliporaus

5 32a.

Pumppupesän 37 etuosaan on järjestetty kiristettävä ja laukaistava mäntäpumppu. Pumppu käsittää pumppumännän 19, jossa on tappi 19b, joka on ohjattuna kiristysakselin 44 spiraaliurassa 19d. Kiertoliikkeen translatorisen

10 muunnoksen tämän periaatteen kinemaattisessa käänöksessä voi kiristysakselissa olla nokkia tai vastaavia, jotka yltävät spiraaliuraan, joka on mäntäreiäs-sä.

Kuviossa 14 mäntä on ylimmässä asennossa laukaisun ja ilmaiskun jälkeen,

15 kun taas kuvio 15 esittää jännitetyn männän. Tästä esityksestä on erityisemmin nähtävissä pumppusynteritila männän 19 yläpuolella, jossa ilma ylöstulevan männän vaikutuksesta poistuu. Pumppusynteritilassa on ilman ulostuloaukko, painekanava 12a, johon reikä 30 annostustapissa 18 dispersoidun paineelman edelleenjohtamiseksi kulhoiseenkin kammioon 8a tai annostusuraan 7 johtaa

20 (kts. myös kuvio 11).

.. Männän alasivulle on järjestetty säteittäissymmetrinen salpaelementti 19c, pidinpinne, jonka avulla mäntä on esijännitetävissä jousen 22 voimaa vasten tarttumalla samoin säteittäissymmetriiseen salpaushakaan 13, jossa on kimmoi-
25 seksi myötäävät segmentit.

.. Pidin- ja salpahaan päälekkäisissä osissa on pieni viistous siten, että pidinsal-
pa 19c jousen 22 voiman vaikutuksesta pyrkii saattamaan salpahaan segmen-
tit sisäänpäin ja siten avaamaan salpauksen. Viistous edesauttaa siten irtoa-
30 mistä, lisäksi salpahaan segmenttien omajännityksen avustamana. Salpaus- ja irrotusmekanismi käsittää edelleen palautusnupin 45, joka pyörii kiristysakselin 44 kanssa, sekä irrotusnupin 46, jossa on salpausolka, joka on pitkittäisaksiaa-
lisesti siirtyvä. Mäntää jännitetäessä puristuu irrotusnuppi 46 palautusnupin 45

päälle sen salpausolan yläpuolella salpaus- ja samalla irrotushakaan 13 siten, että irrotushaan 13 irrotusreuna on irrotusnupin 46 salpausolan yläpuolella.

Tällöin salpaus- ja irrotushaka lukittuu männän salpaelementtiin tai pidinhan-kaan 19c (kuvio 15).

5.

Päälekkäin liukuvat, kulissilla varustetut palautusnapin 45 ja irrotusnapin 46 reunat on muodostettu ramppimaisiksi. Jännitetyssä tilassa (kuvio 15) rampin korkein piste on jo ylitetty, joten tila ramppikatkon takana on käytettävissä irrotusnupin tarvitsemaa aksiaalista liikettä varten irrotettaessa.

10

Esitetty salpaus muodostaa suhteellisen yksinkertaisen ratkaisun, joka myös koneellisesti on helposti asennettavissa.

15 Pumpun automaattiseksi irrottamiseksi aktiivisen sisäänhengittämisen yhtey- dessä on järjestetty erityisen edullinen liipaisinmekaniikka, jossa keskeisenä elementtinä on kalvo 47, joka reagoi sisäänhengitettäessä syntyvään alipai- neeseen alipaineukanavassa 41 tai aksiaaliporaussessa 32a. Kalvo 47 rajoittaa otsapuolella kalvotilan 48, jossa on kalvokuppi 49, jota vasten irrotustapit 50 nojaavat, jotka tapit ovat ohjattuina kiertonupissa 42. Näiden irrotustappien 20 toinen pää on vasten irrotusnupbia 46. Tätä kalvoliipaisua voidaan periaat- teessa käyttää myös muissa inhalointilaitteissa tai muiden teknisten tapahtu- mien laukaisuun.

..

25 Kuvion 15 mukaisen inhalointivalmiin, jännitetyn tilan säätämiseksi lähtien kuvion 14 mukaisesta jännittämättömästä lepotilasta on suoritettava seuraavat toimenpiteet:

..

30 Kiertonupia 42 kierretään manuaalisesti määritetty kulma. Kiertonupin kanssa kiertyvä kiristysakseli 44, palautusnuppi 45 ja annostustappi 8 (kytkimen 32 väliyksellä). Sovellutusesimerkissä spiraaliuran 19d nousukulma on valittu siten, että tarvitaan 180° kierto jännitystilan saavuttamiseksi.

Kiertonuppia 42 kiertämällä täytetään ensiksi annostustapin 8 kiertymisen väliyksellä nauhavetoannostuslaitteessa pääosan kotelossa 36 annostusura 7 inhalointijauheella, kuten jo kuvioiden 11 - 13 yhteydessä on yksityiskohtaisesti selostettu. Edelleen kiristysakseli 44 kiertymisen vuoksi liikkuu kiristysakselin spiraaliurassa 19d ohjattu männän 19 tappi 19b alaspäin. Tällöin mäntä 19 jännittää jousen 22. Kiertokulman noin 135° jälkeen mäntä on sinänsä lähtöasennossa. Kiertämällä nuppia 42 45° puristuu irrotusnuppi 46 palautusnupin 45 väliyksellä yhdessä salpausolkansa kanssa irrotushakaan 13. Tällöin tämä haka salpautuu voimasulkeisesti männän salpauselementtiin 19c.

10

Mäntä on nyt jännitetty ja sitä pitää kuvattu salpaus paikallaan. Viisteet salpaushaassa 13 ja salpauselementissä 19c on järjestetty siten, että salpauselementillä on jousivoiman vaikutuksesta pyrkimys saattaa salpaushaka sisäänpäin ja siten avata salpaus. Tämän kuitenkin estää irrotusnuppi 46, jonka paksumpi yläpää puristuu vasten salpaushaan nokkia ja pitää ne haritetussa asennossa. Näin aikaansaadaan erityisen edullinen varmuus sen suhteen, että laitetta ei vahingossa laukaista.

Inhalointilaite on nyt kuvion 15 mukaisessa valmiustilassa, ts. valmiina inhalointia varten.

Inhaloinnin aikana johdetaan sisäänhengittämisen yhteydessä suukappaleen 11 lävitse sivuilm-aukon 40 kautta ilmaa. Reiän 41 ja suuttimen 39 ohitse virtaavan ympäristön ilman vuoksi syntyy alipaine tässä reiässä 41, joka aksiaalireiän 32a kautta ulottuu kalvotilaan 48. Ilmanpaineen vuoksi, joka vaikuttaa kannessa 43 olevien reikien kautta, puristuu kalvo 47 sisäänpäin kalvokuppiin 49. Se puristaa irrotustappeja 50, jotka puolestaan nojaavat vasten irrotusnupbia 46 ja määrätyyn alipaineen tultua saavutetuksi suorittavat irrotuksen, jolloin irrotusnuppi 46 salpausolka saatetaan tämän nupin aksiaaliliikkeen avulla salpaushaan 13 irrotusreunan (nokan) päälle. Salpahaan nokat 13 joutuvat tällöin irrotusnuppiin ohuemman varren kohdalle eivätkä enää voi tukeutua siihen. Salpahaan segmenttien oman jännityksen vaikutuksesta, joka jännitys pyrkii taivuttamaan jousisegmentit sisäänpäin, ja salpahaan ja salpaelementin

19c viistouksissa esiintyvän, sisäänpäin suunnatun voiman vaikutuksesta salpaushaan segmentit taipuvat sisäänpäin ja voimavaikutus haan ja salpaelementin 19c välillä lakkaa.

5 Näiden kaksinkertaisesti salpauksen irrotusta vastaan vaikuttavien voimien ansiosta aikaansaadaan edullisesti erityisen suuri irrotusvarmuus.

Mäntä 19 liikkuu jousen 22 voiman vaikutuksesta ylöspäin. Syntyvä ilmanpaineisku johdetaan edelleen painekanavan 12a kautta ja se joutuu reiän 30 kautta nauha-annostuslaitteen oikeaan kammioon 8a. Oikeanpuoleisessa annostusurassa 7 oleva jauhe dispergoituu suuttimen 29 kautta ja sekoittuu hengitysilmavirtaan, ts. muuttuu aerosoliksi. Tämän jälkeen laite on jälleen kuvion 14 mukaisessa lähtötilassa.

15 Kuvioissa 14 ja 15 esitetyt rakenneryhmät ja -elementit ovat sovellutusmuotoja; keksintöä ei kuitenkaan ole rajattu näihin. Siten voidaan käyttää esimerkiksi myös muita konstruktioelementtejä kiertoliikkeen muuttamiseksi männän 19 pitkittäisliikkeeksi tai muita salpaus- ja irrotusmekanismeja ilman, että erkaannuttaisiin keksinnöstä.

20 Kuvioiden 14 ja 15 perusteella ilmenee vielä eräs keksinnön mukaisen laitteen etu. Alussa kuvattussa tunnetussa inhalointilaitteessa, jossa on hengityksen kanssa synkroninen irrotus, käsitäää useita erittäin tarkasti työstettyjä osia, jotka on kalliita asentaa yhteen ja jotka on säädetettävä. Pyrittäessä tällaisen laitteen hinnaltaan edulliseen valmistukseen on kuitenkin päästäävä yksinkertaiseen laiterakenteeseen. Erityisesti on välttämätöntä, että tällaiset, suurina kappalemäärinä valmistettavat laitteet, ovat koneellisesti ja nopeasti asennettavissa.

25 Perustavaa laatua olevana epäkohtana tunnetussa laitteessa (US 3921637) on pidettävä sitä, että hengitysilma virtaa laitteen lävitse ja mekaanisten osien kautta. Tällöin ei voida ajan kuluessa välttää pölyn ja lian kerääntymistä tarkojen laakerikohtien päälle. Tämä voi tapahtua erityisesti myös siten, että

30

tällaisia laitteita kuljetetaan mukana vaatteiden taskuissa. Kaikkinainen herkki-en, mekaanisten osien likaantuminen voi kuitenkin asettaa tällaisten laitteiden toimintakelpoisuuden kyseenalaiseksi, millä voi esimerkiksi astmakohtauksen yhteydessä olla dramaattisia seurauksia.

5

Lajimääritelmän mukaiset laitteet saavat hengitysilmän inhaloinnin yhteydessä aiheuttaa ainoastaan vähäisen vastuksen. Siitä seuraa, että sivuilmaimpulssin laukaisemiseksi on käytettävissä ainoastaan vähäiset voimat. Kaikilta mekaanisilta osilta vaaditaan siten erittäin suurta kevytliikkeisyyttä.

10

Tunnettujen inhalointilaitteiden epäkohdat vältetään keksinnön mukaisessa laitteessa tai asetetut tavoitteet saavutetaan. Hengitysilmalla tai sivuilmalla on erittäin lyhyt tie suukappaleeseen. Sivuilma virtaa aiemmin ainoastaan annostustapin ja annostuskammion lävitse. Pöly- ja likakerrostuma vältetään näin,

15

jolloin osat pysyvät herkkäliikkeisinä. Välttämättä tarvittavan aerosolin käytön yhteydessä, akuutissa astmakohtauksessa, on näin ollen erittäin yksinkertainen ja nopea laitteen käsittely mahdollista.

Konstruktion osat ovat lisäksi suhteellisen yksinkertaisia ja myös helposti

20 asennettavia, jolloin laite on hinnaltaan edullinen valmistaa suurina kappale-määrinä.

::

..

Patenttivaatimukset

1. Käyttökaasuton inhalointilaite, jossa on varastotila (6) inhaloitavaa, jauhemaisista lääkeainetta varten, sitä varten järjestetty manuaalisesti käytettävä annostuslaite (8) ennalta määrityn lääkeaineannoksen vastaanottamiseksi inhalointitapahtumaa varten vähintään yhteen annostuskammioon (7), ja sivulla oleva suukappale (11) aktiivista sisäänhengittämistä varten, jossa suukappaleessa on ilmakanava (9) lääkeaineannoksen jakamiseksi ilmavirtaan, **tunnettu** siitä, että laukaistava pumppulaite (12, 12a, 19, 20, 22) on järjestetty annostuskammioon (7) kohdennetusti, jossa pumppulaitteessa on manuaalisesti aktivoitava esijännityslaite (13, 19a; 19c) ja mekaaninen kytkentälaitte (14 - 16; 47 - 50), joka on vaikutussuhteessa esijännityslaitteen ja suukappaleessa (11) olevan ilmakanavan (9) kanssa siten, että se reagoi sisäänhengityksen yhteydessä muodostuneeseen alipaineeseen ja vapauttaa esijännityslaitteen muodostamalla täytetyn annostuskammion (7) tyhjäksi puhaltavan, aineen dispergoivan sivuilmavirran.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että annostuskammion (7) perään on kytketty dispergointisuutin (23; 29), jonka lävitse sivuilmavirta ohjataan.
3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen inhalointilaite, jossa on mekaaninen elementti (1, 42) manuaalista käyttämistä varten, **tunnettu** siitä, että elementti (1, 42) annostuslaitteen (8) manuaalista käyttämistä varten on kytketty mekaanisesti esijännityslaitteen (13, 19a, 19c) aktivoinnin kanssa.
4. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 3 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että mekaanisessa kytkentälaitteessa on jousiesijännitetty liipasinmäntä (15) ilmakanavassa (9), joka mäntä on yhdistetty salpauksenirrotusvivun vipuvarren kanssa, jonka toinen vipuvarsi on yhdistetty pumppulaitteen esijännityslaitteesaa olevan irrotusmekanismin (13, 19a) kanssa.

5. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 3 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että mekaanisessa kytkentälaitteessa on joustava kalvo (47), jonka toinen puoli on alipaineakanavan (41, 32a) välityksellä yhteydessä suukappaleen (11) kanssa ja toinen puoli ympäröivän ilman kanssa ja johon kytkentälaitteeseen on 5 järjestetty mekaaniset irrotuselementit (49, 50), jotka ovat vaikutustartunnassa irrotusmekanismin (13, 19c, 46) kanssa pumppulaitteen esijännityslaitteessa.

6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että ilmanava (9) suukappaleessa (11) on muodostettu suuttimeksi (39), jolloin suu 10 rimman virtausnopeuden kohta on järjestetty alipaineakanavan (41) suuaukon kohdalle.

7. Patenttivaatimuksen 5 tai 6 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että on järjestetty kalvotila (48), jota yhdeltä puolelta rajoittaa kalvo (47) ja joka vastaanottaa kalvokupin (49), johon on järjestetty irrotustapit (50), jotka ovat kalvoa ja siten kalvokuppia alipaineella kuormitettaessa saatettavissa vaikutusyhteyteen pumppulaitteen esijännityslaitteessa olevan irrotusmekanismin (13, 19c, 46) kanssa.

20 8. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 7 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että annostuslaitteessa on kohtisuorasti suukappaleakseliin nähdien inhalointilaitteen pitkittäissuuntaan järjestetty annostusmäntä (8), jossa on annostuskammio (7), joka on muodostettu uramaisen leikkauksen avulla ja jossa on sisäpuolinensihtipohja (7a), joka on yhteydessä ilmansyötön (8a) kanssa, ja 25 ettei annostusmäntä (8) pään puolelta on inhalointilaitteen kotelossa (3) pitkittäissuunnassa siirtyvästi kannatetussa painonapissa (1) siten, ettei painonapppia (1) manuaalisesti käytettäessä ensiksi annostuskammio (7) täyttyy, sen jälkeen paikottuu avoimella puolellaan ilmakanavassa (9) olevan suuttimen (23) eteen ja on ilmansyötöllään (8a) yhdistetty pumppulaitteen (12, 12a, 19, 30 20, 22) ilman ulostulon (12a) kanssa.

9. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 8 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** annostuslaitteesta (8), jossa ainakin osa inhaloitavan jauhemaisen aineen (27) va-

rastotilan (6) seinämästä (26, 26a) on muodostettu myötääväksi siten, että se seuraa varastotilan tyhjenemistä annostuskammion (7) täytöksen puitteissa.

10. Patenttivaatimuksen 9 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että jauhe-
5 annoksen (27) kanssa liikkuva varastotilan (6) seinämä on muodostettu joustavasta nauhasta (26), joka on pujotettu makasiiniin (25), joka rajoittaa varas-
totilan (6) nauhan leveydellä, ja että silmukan aukko on suljettu annostuslait-
teen muodostavan annostustapin (8) avulla, jossa on vähintään yksi annos-
tusura annostuskammiona, jonka vierestä silmukan päät, **annostustappiin** (8)
10 kietoutuen, on ohjattu.

11. Patenttivaatimuksen 10 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että nauha
(26) on muodostettu joustavasta materiaalista, jolla on ennalta määritetty veto-
lujuus ja pinnan karheus.
15

12. Patenttivaatimuksen 10 tai 11 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että
nauha (26) silmukan yhdestä päästä on kiinnitetty ensimmäiselle akselille
(tappi 33) ja on kelattavissa toiselle akselille (nauhankiristystappi 34), joka on
kytketty mekaanisesti annostustapin (8) kanssa.
20

13. Patenttivaatimuksen 12 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että kyt-
kentä annostustapin (8) ja nauhankiristystapin (34) välillä on toteutettu luisto-
kytkimen mukaisesti siten, että se rajavääntömomentin ylityessä luistaa ja
siten voima, jolla nauhasilmukka puristaa kevyesti tiivistetyn jauheannosta
25 (27) vasten annostustappia (8), on rajoitettu.

14. Patenttivaatimuksen 13 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä, että annos-
tustappi (8) on kytketty nauhankiristystapin (34) kanssa hihnan (35) väliyksel-
lä.
30

15. Jonkin patenttivaatimuksen 10 - 14 mukainen inhalointilaite, **tunnettu** siitä,
että nauhan (26) silmukkapää on siten ohjattu annostustapin (8) päälle, sen

kieton, että niiden keskinäinen etäisyys vetosuunnassa annostustapin takana on pienempi kuin sen halkaisija (tartuntakulma suurempi kuin 180°).

16. Patenttivaatimuksen 2 ja jonkin patenttivaatimuksen 10 - 15 mukainen

5 inhalointilaite, **tunnettua** siitä, että dispergointisuutin (29) on järjestetty annostustappiin (8) makasiinissa (25) konstruktiovisesti, esim. nokan välityksellä siten, että suutin annostustappia kierrettäessä annostusuran (7) suutinalueelle sisäänmenon kohdalla kevyesti kohoaa annostustapista.

10 17. Jonkin patenttivaatimuksen 10 - 16 mukainen inhalointilaite, **tunnettua** siitä, että makasiinissa (25) on kaksi nauhaetäisyydelle järjestettyä kiekkoja kotelo-otsaseinäminä, joihin on järjestetty keskeisesti annostustappi (8) ne kiertävästi lävistäen sekä niiden välillä stationäärisesti dispergointisuutin (29), ja niiden välissä on suutinosassa salpaus- ja nauhankiristystappi (37, 34) siten, että

15 niiden keskinäinen sisempi kehätäisyys (X) on pienempi kuin annostustapin (8) halkaisija.

Patentkrav

1. Drivgasfri inhaleringsanordning, som har ett lagerutrymme (6) för ett inhalerbart, pulveraktigt läkemedel, en för detta anordnad, manuellt drivbar dosering-
5 sanordning (8) för att för inhaleringsskedet motta en förutbestämd läkemedels-
dos i minst en doseringskammare (7), och ett på sidan beläget munstycke har
en luftkanal (9) för att fördela läkemedelsdosen i luftströmmen, **kännetecknad**
därav, att en utlösbar pumpanordning (12, 12a, 19, 20, 22) anordnats inriktad
10 på doseringsanordningen (7), vilken pumpanordning har en manuellt aktiver-
bar förspänningssanordning (13, 19a; 19c) och en mekanisk påkopplingsanord-
ning (14 - 16; 47 - 50), som är i ett verkningsförhållande med förspänningssanordningen och luftkanalen (9) i munstycket (11) så, att den reagerar för det i
samband med inandningen bildade undertrycket och friställer förspänningssanordningen genom att bilda en den fyllda doseringskammaren (7) tomlåsande,
15 materialet dispergerande sidoluftström.
2. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 1, **kännetecknad** därav, att till doseringskammaren (7) efterkopplats ett dispergeringsmunstycke (23; 29), igenom vilket sidoluftströmmen ledes.
- 20 3. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 1 eller 2 med ett mekaniskt element (1, 42) för den manuella driften, **kännetecknad** därav, att elementet (1, 42) för den manuella driften av doseringsanordningen (8) är mekaniskt kopplad med förspänningssanordningens (13, 19a, 19c) aktivering.
- 25 4. Inhaleringsanordning enligt något av patentkraven 1 - 3, **kännetecknad** därav, att den mekaniska kopplingsanordningen har en fjäderförsänd avtryckningskolv (15) i luftkanalen (9), vilken kolv är förenad med en hävarm på en uppreglingsarm, vars andra hävarm är förenad med den på pumpanordningens
30 förspänningssanordning belägna utlösningmekanismen (13, 19a).
5. Inhaleringsanordning enligt något av patentkraven 1 - 3, **kännetecknad** därav, att den mekaniska kopplingsanordningen har en flexibel membran (47),

vars ena sida via en undertryckskanal (4) är i förbindelse med munstycket (11) och andra sida med den omgivande atmosfären och i vilken kopplingsanordning anordnats mekaniska lösgöringselement (49, 50), vilka står i funktionsingrepp med lösgöringsmekanismen (13, 19c, 46) på pumpanordningens förspänningsanordning.

5

6. Inhalingasanordning enligt patentkravet 5, **kännetecknad** därav, att luftkanalen (9) i munstycket (11) utformats som en dys (39), varvid stället med maximal strömningshastighet anordnats vid undertryckskanalens (41) mynnings-

10 öppning.

7. Inhalingasanordning enligt patentkravet 5 eller 6, **kännetecknad** därav, att ett membranutrymme (48) anordnats vilket på den ena sidan begränsas av membranen (47) och vilket mottager en membrankopp (49), i vilken lösgörings-

15 tappar (50) anordnats, vilka vid belastning av membranen och därmed membrankoppen med undertryck kan bringas i funktionsingrepp med lösgöringsmekanismen 813, 19c, 46) i pumpanordningens förspänningsanordning.

8. Inhalingasanordning enligt något av patentkraven 1 - 7, **kännetecknad** där-

20 av, att doseringsanordningen vinkelrätt mot munstycksaxeln har en i inhale-
ringsanordningens längdriktning anordnad doseringskolv (8) med en
doseringskammare (7), som bildats genom en spårliknande inskärning med ett
inre siktbotten (7a) i förbindelse med en lufttillförsel (8a), och att doseringskol-
ven (8) på huvudsidan mottas av en i inhaleringsanordningens hölje (3) i läng-
driktningen förskjutbart hållen tryckknapp (1) sålunda, att då tryckknoppen (1)

25 användes manuellt, fylls doseringskammaren (7) först, anpassas därefter med sin öppna sida framför det i luftkanalen (9) belägna munstycket (23) och före-
nas via sin lufttillförsel (8a) med pumpanordningens (12, 12a, 19, 20, 22) luft-
utlopp (12a).

30

9. Inhalingasanordning enligt något av patentkraven 1 - 8, **kännetecknad** av en doseringsanordning (8), i vilken åtminstone en del av väggen (26, 26a) i la-
gerutrymmet (6) för inhalerbart pulverformat material (27) gjorts eftergivande

så, att den följer lagerutrymmets tömning inom ramen för doseringskammarens (7) fyllning.

10. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 9, **kännetecknad** därav, att lager-
5 utrymmets (6) med pulverdosen (27) rörliga vägg gjorts av ett elastiskt band
(26), som instruckits i ett magasin (25), som begränsar lagerutrymmet (6) med
bandets bredd, och att slingöppningen är tillsluten genom den doseringsanord-
ningen bildande doseringstappen (8) med åtminstone en doseringsskåra (7)
10 som doseringskammare, invid vilken slingans ändor, doseringstappen (8)
omslingrande, är styrda.

11. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 10, **kännetecknad** därav, att ban-
det (26) består av flexibelt material med en förutbestämd draghållfasthet och
15 ytsträvhets.

12. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 10 eller 11, **kännetecknad** där-
av, att bandet (26) vid ena ändan av slingan är fäst på en första axel (tappen
33) och kan lindas på en andra axel (bandtillstramningstappen 34), som är
mekaniskt kopplad med doseringstappen (8).

13. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 12, **kännetecknad** därav, att
kopplingen mellan doseringstappen (8) och bandtillstramningstappen (34) för-
verkligast enligt glidkopplingsprincipen så, att den vid överskridning av ett
20 gränsvridmoment glider och på så sätt är den kraft, varmed bandslingan pres-
sar den lätt komprimerade pulverdosen (27) mot doseringstappen (8), är be-
gränsad.

14. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 13, **kännetecknad** därav, att do-
seringstappen (8) kopplats till tillstramningstappen (34) genom förmedling av
25 en rem (35).

15. Inhaleringsanordning enligt något av patentkraven 10 - 14, **kännetecknad**
därav, att bandets (26) slingändor är på så sätt styrda på doseringstappen (8).

denna omslingrande, att deras inbördes avstånd i dragrikningen bakom doseringstappen är mindre än dess diameter (ingreppsvinkel större än 180°C).

16. Inhaleringsanordning enligt patentkravet 2 och något av patentkraven
- 5 10 - 15, **kännetecknad** därav, att dispergeringsmunstycket (29) i magasinet (25) anordnats konstruktivt på doseringsstiftet (8), t.ex. genom en nock, sålunda, att munstycket vid vridning av doseringstappen i området av doseringsskårans (7) ingång lätt höjer sig från doseringstappen.
- 10 17. Inhaleringsanordning enligt något av patentkravet 10 - 16, **kännetecknad** därav, att magasinet (25) har två på bandavstånd anordnade skivor som höljegavelväggar, i vilka doseringstappen (8) centralt anordnats, genomtränger dessa vridande, samt mellan dessa ett stationärt anordnat dispergeringsmunstycke (29), och mellan dessa uppvisar munstycksdelen en reglings- och
- 15 bandtillstramningstapp (37, 34) belägna så, att deras inbördes inre perifera avstånd (X) är mindre än doseringstappens (8) diameter.

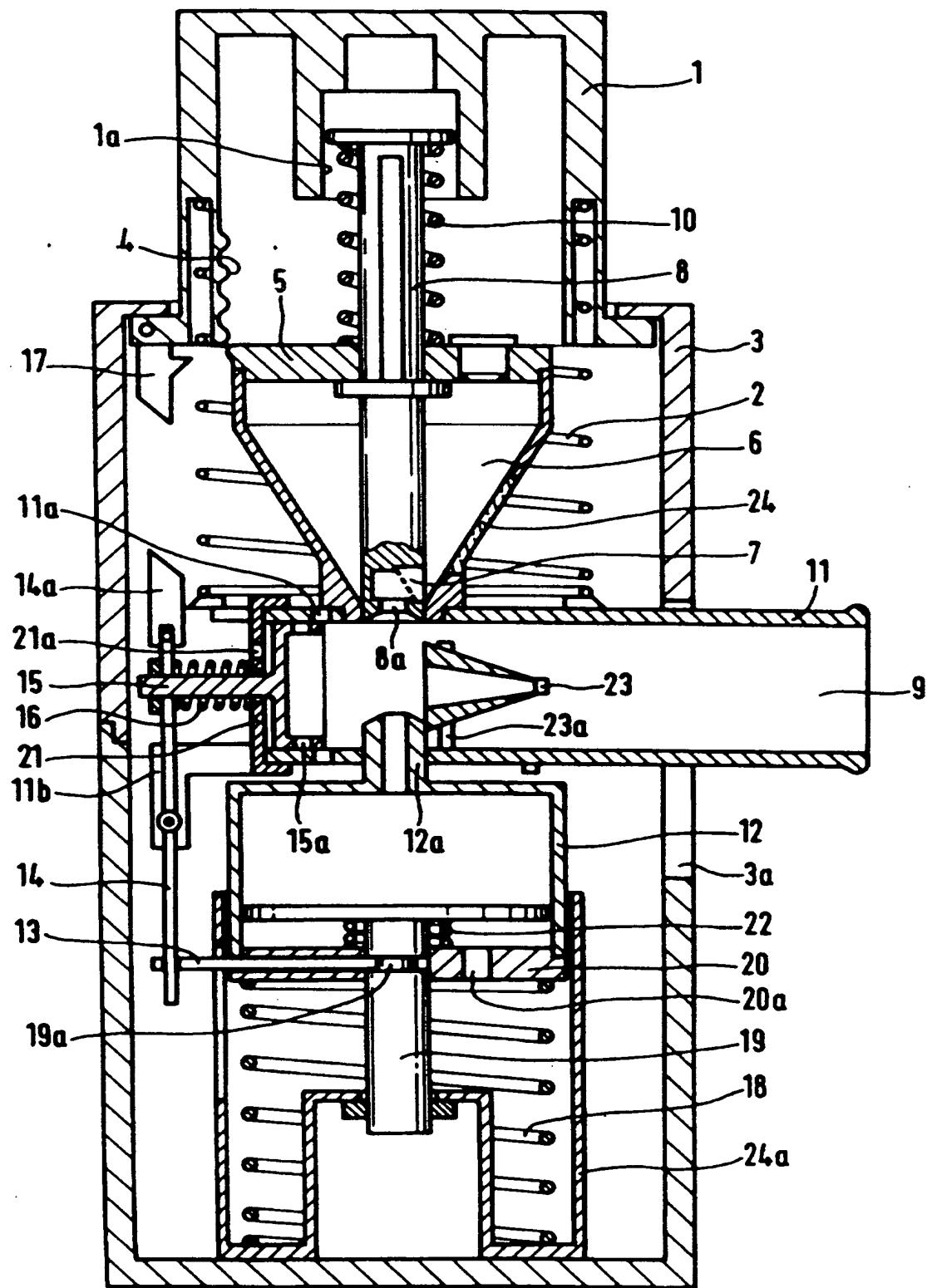


Fig. 1

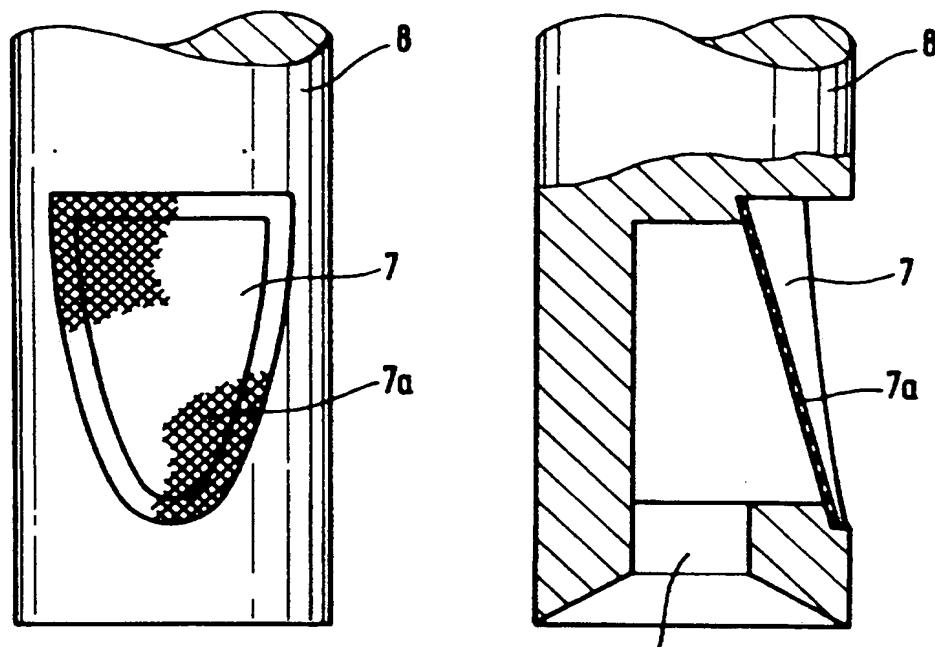


Fig. 2a

Fig. 2b

Fig. 2

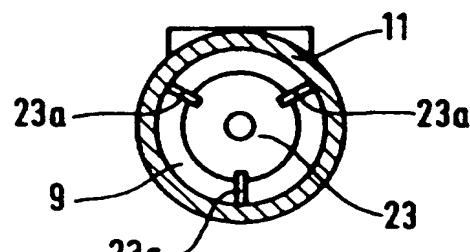


Fig. 3

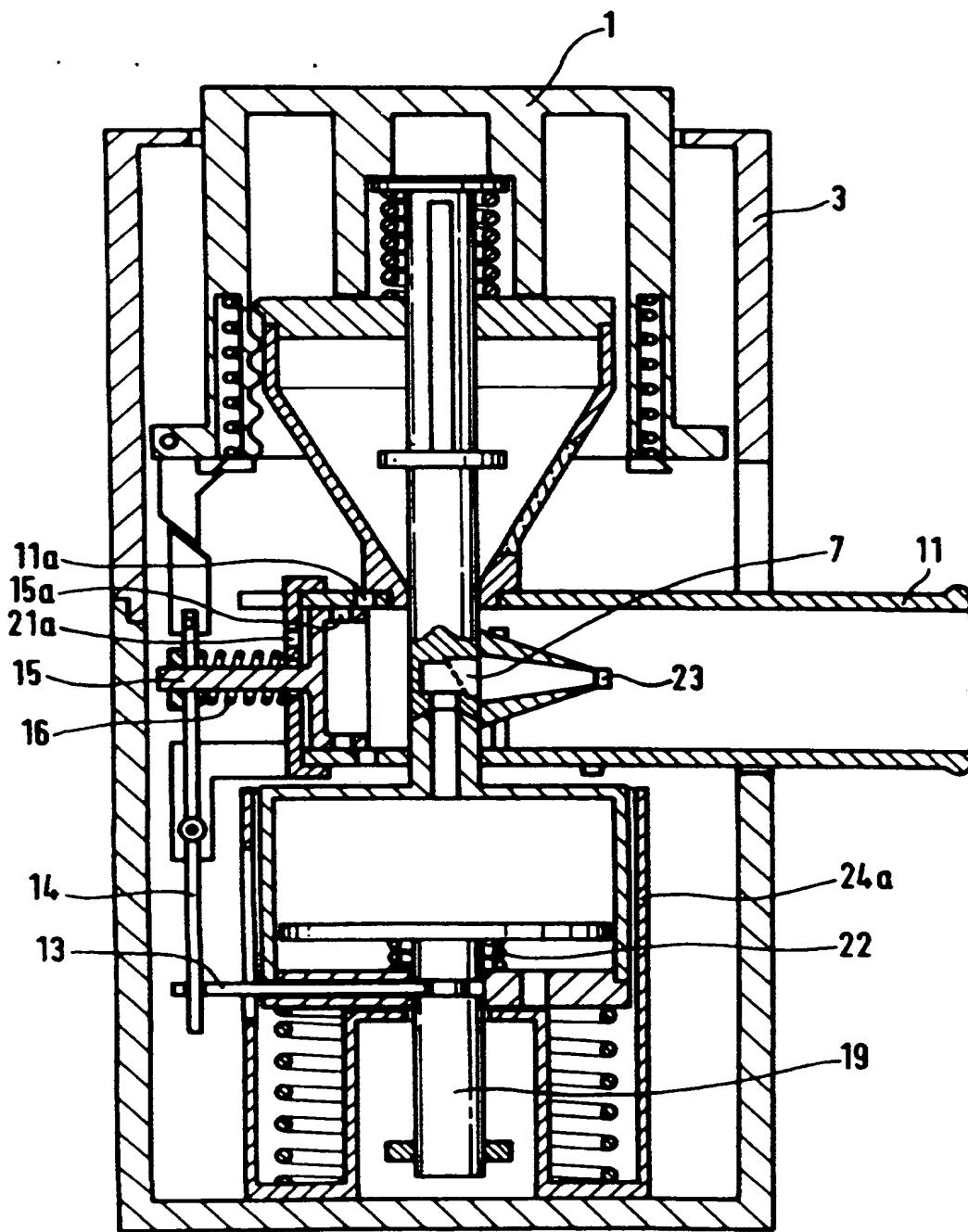


Fig. 4

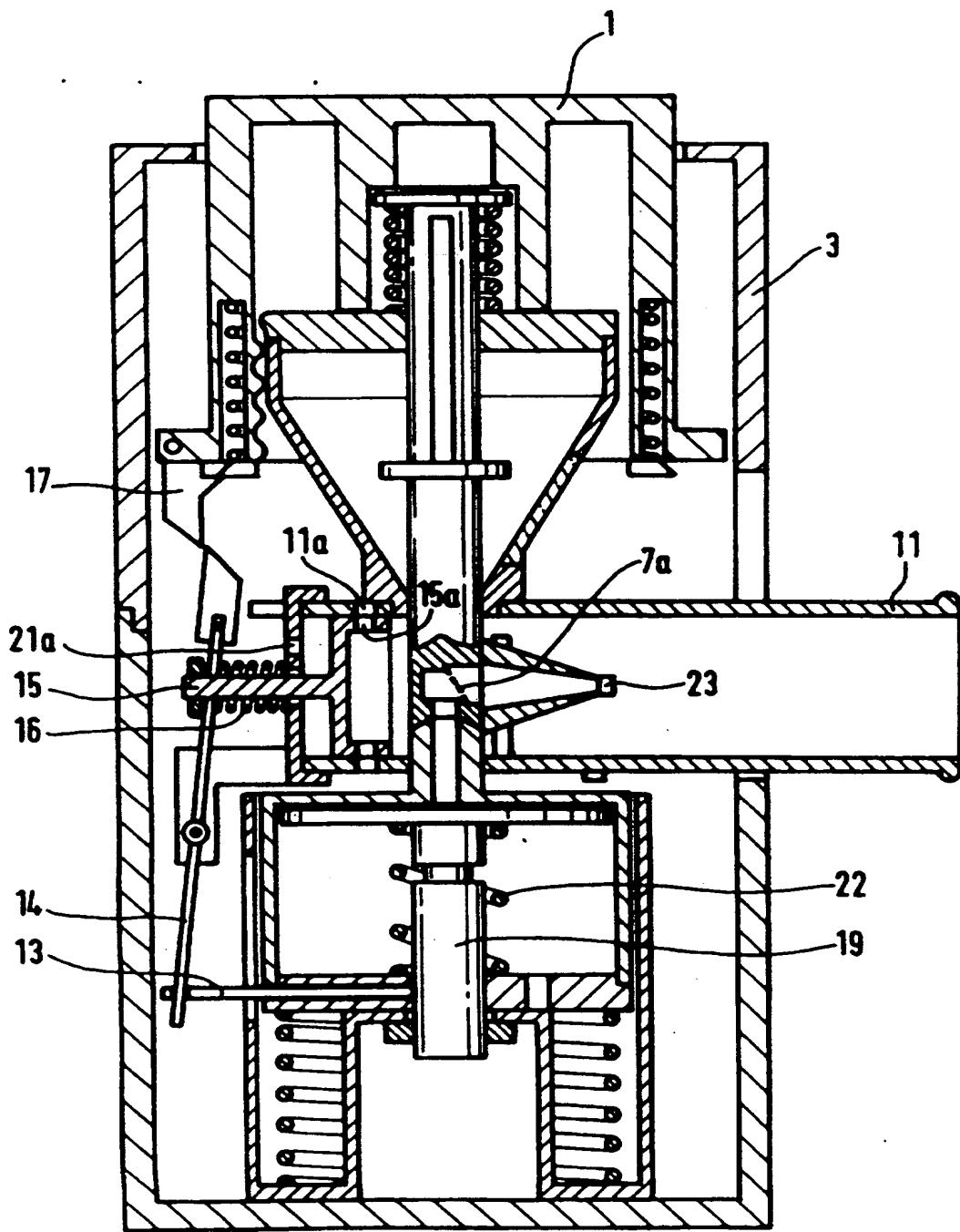


Fig. 5

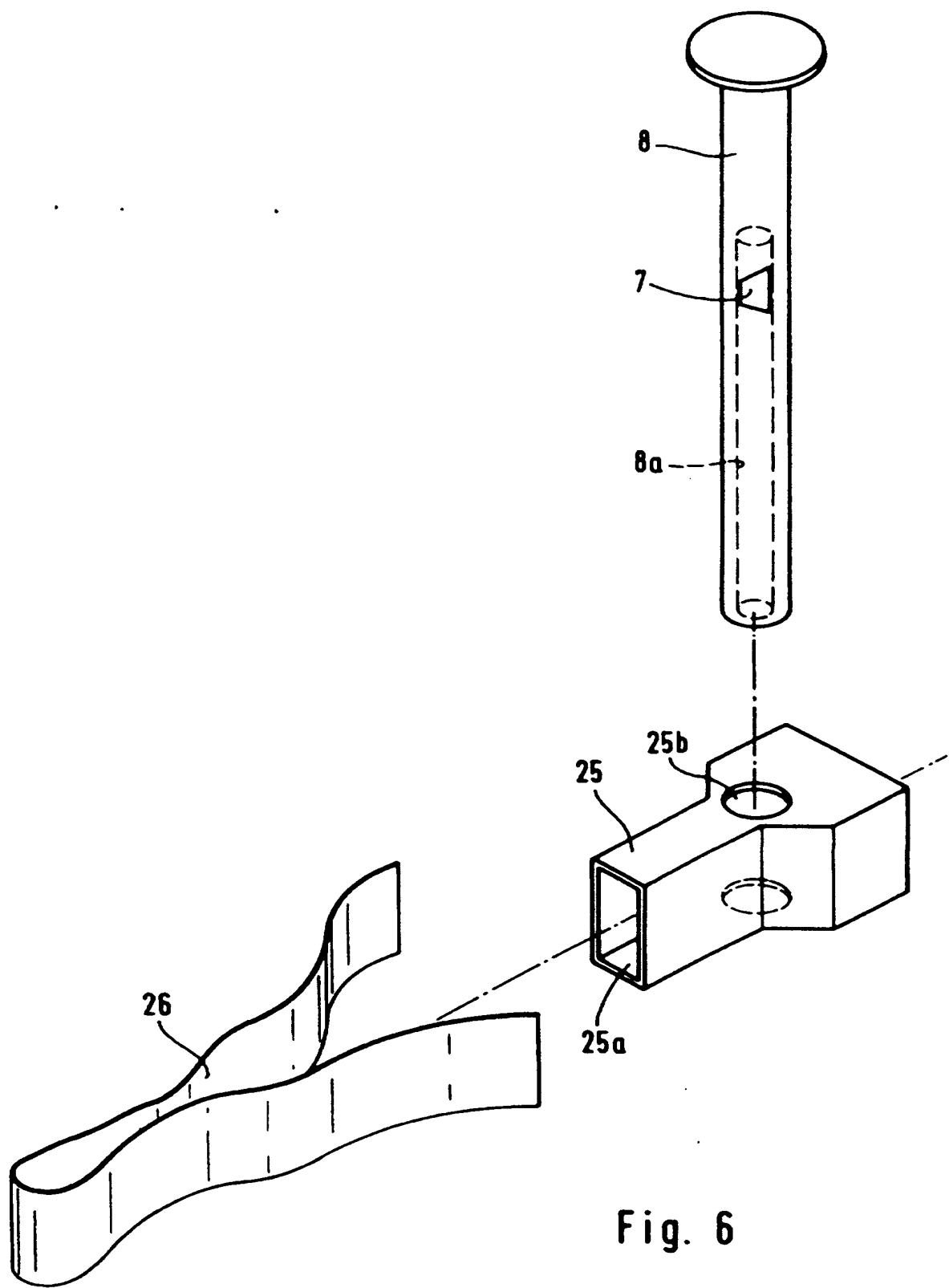


Fig. 6

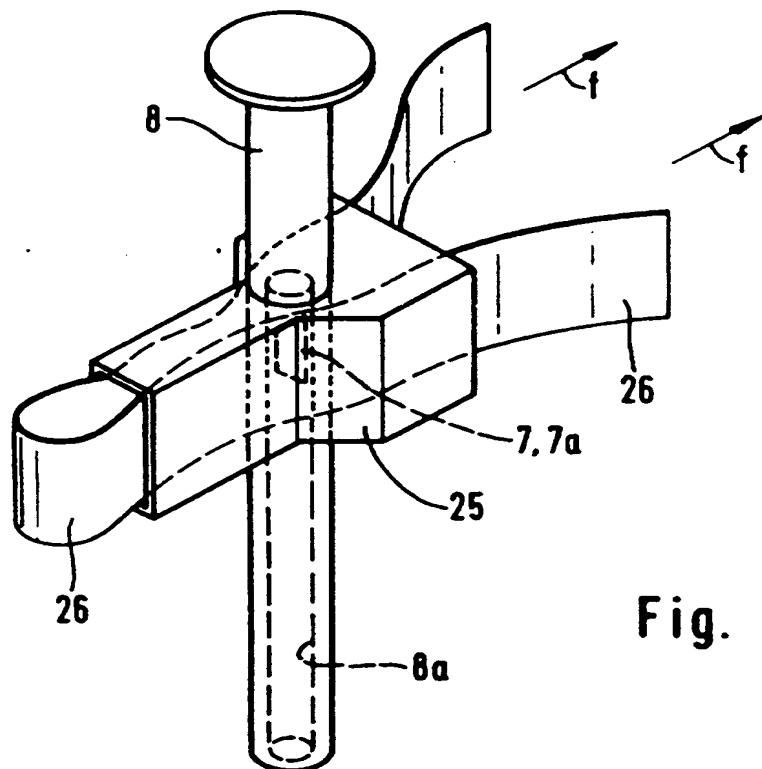


Fig. 7

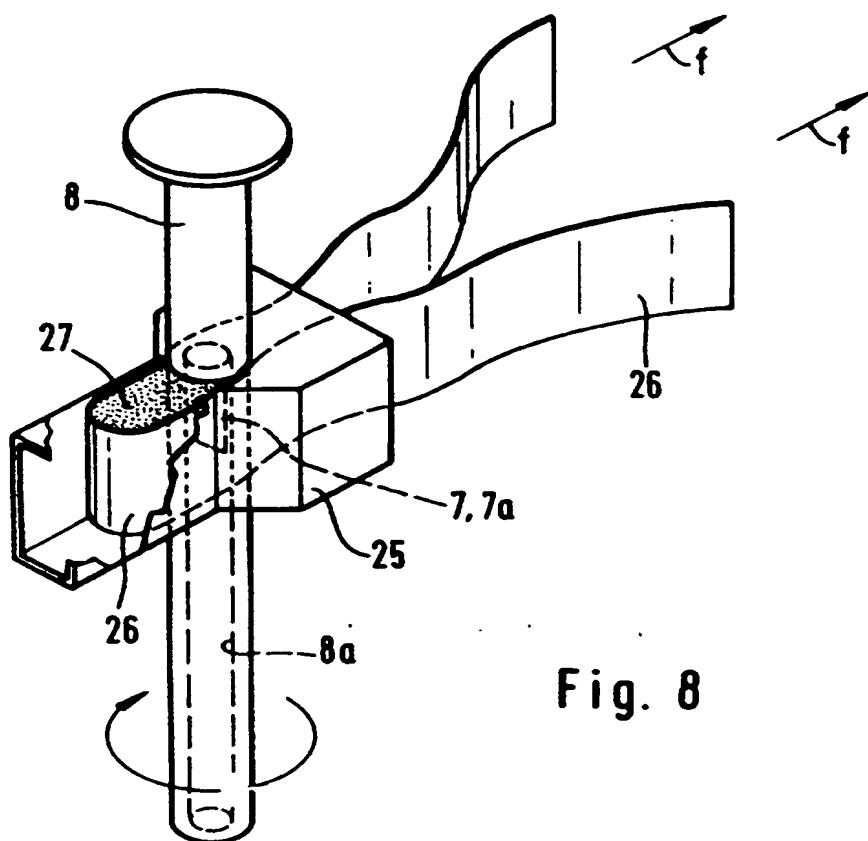


Fig. 8

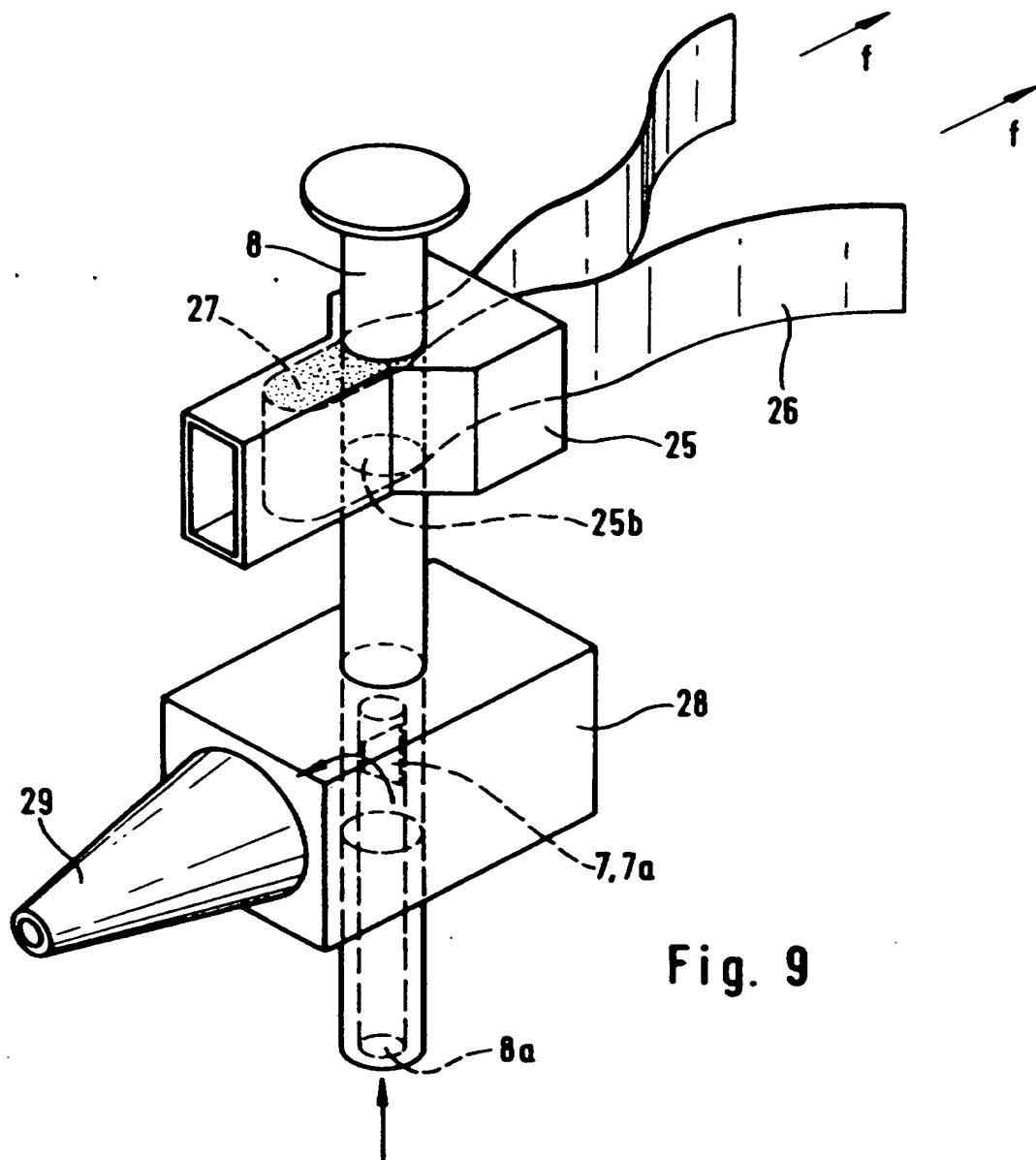


Fig. 9

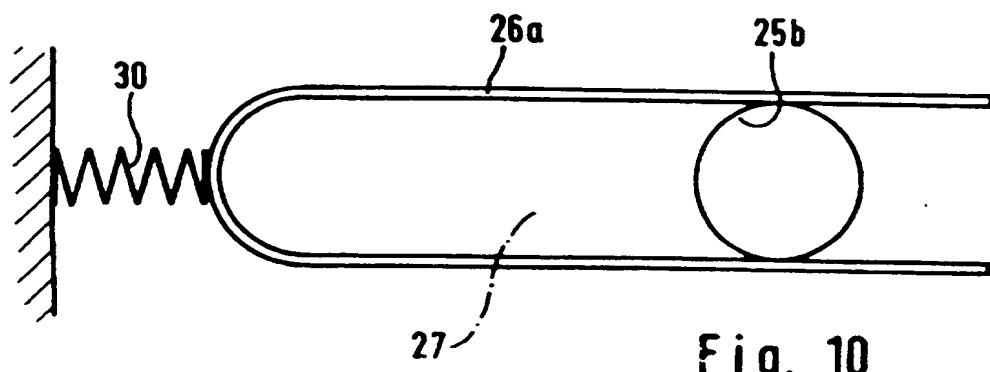


Fig. 10

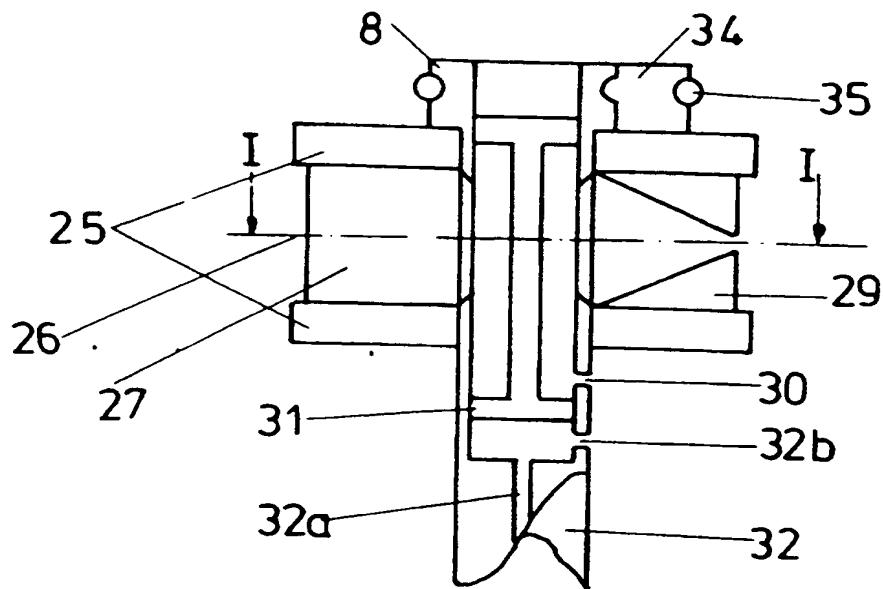


FIG. 11

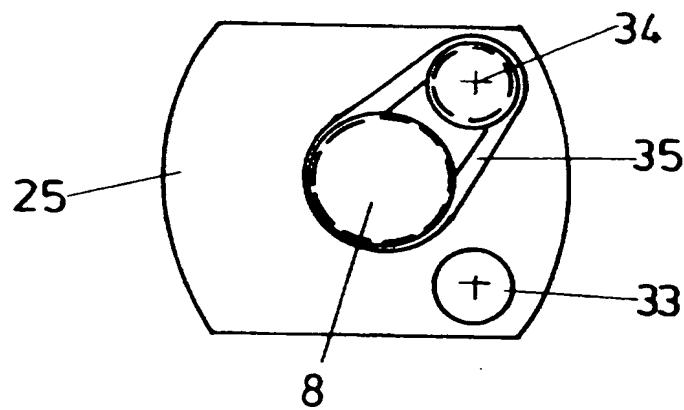


FIG. 12

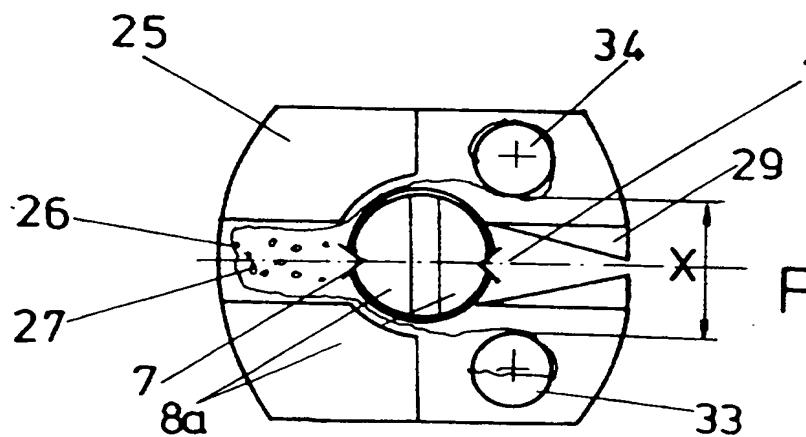
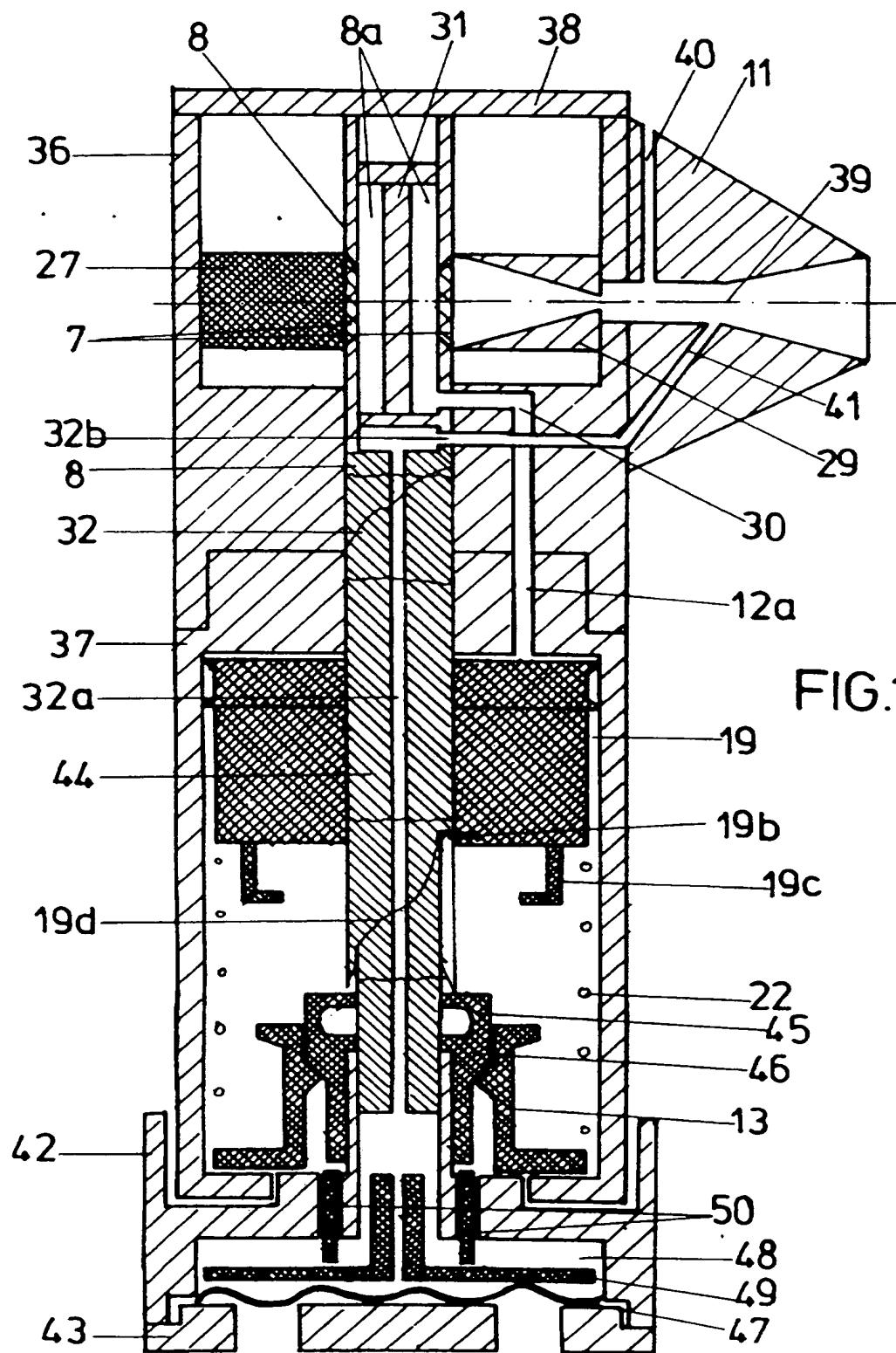


FIG. 13



10/10

105078

